

市立千歳市民病院 医療安全管理指針

1 総 則

1-1 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、病院全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院においては院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取組みを要請する。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1)医療事故

医療にかかわる場所で、**医療の全過程において発生する全ての人身事故**で、以下の場合を含む。

なお、医療従事者の過失(医療過誤)の有無を問わない。被害の対象は患者、患者の家族、全ての医療従事者、病院に出入りする業者。

A: 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害および苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。

服薬ミス。予期せぬ合併症。発見・対処の遅れ。

B: 患者(や家族)が廊下で転倒し負傷した例のように、医療行為とは直接関係しない場合。自殺、自殺意図、無断離院など。

C: 針刺し事故のように、医療従事者の被害が生じた場合。

(2) 当院

市立千歳市民病院

(3) 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む。

(4) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者。

(5) 医療安全管理室

当院における医療安全推進のための活動を行い、患者の安全の確保と医療の質の向上を図るために組織的に医療安全管理を担う。

(6) 医療安全管理者

- ・医療安全総括責任者：院長
- ・医療安全責任者：医療安全管理室長
- ・医療安全管理者（GRM）：医療安全管理課長

(7) 医薬品安全管理責任者：薬剤科長

(8) 医療機器安全管理責任者：臨床工学科臨床工学係長

1-3 組織及び体制

当院における医療安全管理を推進するために、以下の組織等について定める。

(1) 組織

(2) 報告体制

(3) 事故発生時の対応

(4) 研修

(5) 指針・マニュアルの整備

(6) その他

2 医療安全管理体制に関する組織

2-1 組織の概要

(概要)

当院の医療安全管理を推進する組織として、安全管理委員会、医療安全管理室、セイフティマネジメント部会、看護部医療安全対策委員会、緊急事故対策会議を設置する。

2-2 安全管理委員会の設置

市立千歳市民病院安全管理委員会設置要綱

安全管理委員会設置運用規程(平成14年9月1日施行)の全部を改正する。

(設置)

第1条 市立千歳市民病院における医療安全管理の推進、総括的立場からの管理を行うために、市立千歳市民病院安全管理委員会(以下、「委員会」という。)を置く。

(所掌事務)

第2条 委員会の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 医療安全に係る諸問題の報告、対応の審議・決定に関すること。
- (2) 医療事故の防止及び再発防止対策の推進に関すること。
- (3) 医療事故の経過確認及び対策の検討、処理に関すること。
- (4) 医療安全管理のための教育及び研修に関すること。
- (5) 医療安全管理対策の推進に関する院内各組織との調整に関すること。
- (6) その他医療安全に関する事項

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる職にある者をもって組織する。

- (1) 院長
- (2) 副院長
- (3) 看護部長
- (4) 医療安全管理室長
- (5) 診療部長 1名
- (6) 医療安全管理課長
- (7) 診療科長 2名
- (8) 主任医長又は医長 1名
- (9) 薬剤科長
- (10) 臨床検査科技師長
- (11) リハビリテーション科技師長
- (12) 看護科長 3名
- (13) 放射線科係長
- (14) 臨床工学科係長
- (15) 栄養管理科係長
- (16) 事務局長
- (17) 事務局次長
- (18) 医事課長

(任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 委員の任期が満了したときは、当該委員は、後任者が指名されるまで引き続きその職務を行うものとする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、院長をもって充てる。

3 副委員長は、医療安全管理室長をもって充てる。

4 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第6条 委員会の会議は、委員長が召集し、その議長となる。

2 委員会の会議は、原則として毎月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に委員会を召集することができる。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会の会議に、委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(資料要求)

第8条 委員長は、レベル4以上の事故報告があった場合、事実関係の把握のため、関係者に説明及び資料の提出を求めることができる。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、医療安全管理室において処理する。

(補則)

第10条 この要綱に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年9月1日から施行する。

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

2-3 医療安全管理室の設置

市立千歳市民病院医療安全管理室設置要綱

(設置)

第1条 市立千歳市民病院において、医療安全管理の推進に関する活動を行い、患者安全の確保と医療の質の向上を図り組織的な安全管理を担うため、市立千歳市民病院に医療安全管理室を置く。

(所掌事務)

第2条 医療安全管理室の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) レベル3以上の出来事に係る情報収集および対策の検討、緊急事故対策会議の招集
- (2) 医療安全・医療事故等に係る情報の収集、調査及び分析に関すること。
- (3) 医療安全・医療事故等防止対策の立案、周知、評価及び指導に関すること。
- (4) 医療安全、医療事故等に係る各部門及び関係機関との連絡調整に関すること。
- (5) 医療安全に係る啓発及び教育・研修の実施に関すること。
- (6) 医療安全に係る患者相談窓口に関すること
- (7) 安全管理委員会及びセーフティマネジメント部会の実務的運営に関すること。
- (8) その他医療安全の確保及び総合的な推進に関すること。

(組織)

第3条 医療安全管理室は、次に掲げる職にある者をもって組織する。

- (1) 医療安全管理室長(外科系診療部長)
- (2) 医療安全管理課長(看護科長)
- (3) 医療品安全管理担当主査(薬剤係長)
- (4) 医療機器安全管理担当主査(臨床工学係長)
- (5) 医療安全管理課事務職員

(会議)

第4条 医療安全管理室の運営、医療安全・医療事故に対策に係る取組み等を行う目的で会議を開催する。

- 2 医療安全管理室の会議は、医療安全管理室長が召集し、その議長となる。
- 3 会議は医療安全管理室長、医療安全管理課長、医療品安全管理担当、医療機器安全管理担当、事務職員で構成する。
- 4 医療安全管理室会議は、原則として1週間に1回程度開催するものとする。ただし、医療安全管理室長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。
- 5 医療安全管理室長は必要があると認めるときは、室員以外の者に出席させ、その意見を聴くことができる。
- 6 医療安全管理室で行う会議の事務局は、医療安全管理室事務職員とする。

(職員研修)

第5条 医療安全管理室は、第2条第1項第5号の規定に基づき、次に掲げる内容の職員研修を年2回以上開催することとする。

- (1) 医療事故報告書の分析と対策に関する研修
- (2) 医療安全及び医療事故等に関する研修
- (3) 職員相互の関係に関する研修
- (4) 医療事故に関連する法規、事故事例から学ぶ医療安全に関する研修
- (5) その他医療安全に関する講演及び研修

(部会)

第6条 医療安全管理室は、部会を設置し、所掌事務の一部を担当させることができる。

- 2 医療安全管理室に部会長及び副部会長を置く。
- 3 部会長は、医療安全管理室長が指名する。
- 4 部会長は、部会を代表し、会務を総理する。
- 5 部会長は、部会の活動内容について適宜医療安全管理室長に報告するものとする。

(補則)

第7条 この要綱に定めるもののほか、医療安全管理室に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この要綱は、平成25年 4月 1日から施行する。

2-4 セイフティマネジメント部会の設置

市立千歳セイフティマネジメント部会設置要綱

(設置)

第1条 市立千歳市民病院医療安全管理室(以下、「管理室」という。)による医療安全対策に実行力をもたせるとともに、医療現場に携わる職員が組織を超えて連携し効果的な安全対策の策定を行うことを目的として、管理室にセイフティマネジメント部会(以下、「部会」という。)を置く。

(所掌事務)

第2条 部会の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 毎月のレベル2以下の出来事に係る原因分析と再発防止策のための手順・マニュアルに関すること。
- (2) 毎年度のレベル2以下の出来事に係る再発防止策に関すること。
- (3) 医療事故防止のための啓発と広報に関すること。
- (4) 他施設での事例の分析と再発防止策に関すること。
- (5) 各職場での安全対策に関すること。
- (6) 部会の年間活動計画に関すること。
- (7) 部会活動の各職場への周知に関すること。
- (8) その他医療安全に関する事項

(組織)

第3条 部会は、部会メンバーをもって組織する。

2 部会メンバーは、次の各号に掲げる職にある者のうちから部会長が指名する。

- (1) 診療科長(小児科担当)
- (2) 主任医長又は医長 1名
- (3) 医療安全管理課長
- (4) 薬剤科
- (5) 臨床検査科
- (6) 放射線科技師 1名
- (7) リハビリテーション科技師 1名
- (8) 臨床工学科技士 1名
- (9) 栄養管理科管理栄養士 1名
- (10) 看護係長 1名
- (11) 看護師 若干名
- (12) 財政係主任又は主事 1名
- (13) 情報管理係主任又は医療主事 1名

- 3 前項の部会メンバーのうち、医師以外の職にある者については、各所属長の推薦に基づき部会長が指名するものとする。

（任期）

第4条 部会メンバーの任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 部会メンバーは、再任されることができる。
- 3 部会メンバーの任期が満了したときは、当該部会メンバーは、後任者が指名されるまで引き続きその職務を行うものとする。

（部会長及び副部会長）

第5条 部会に部会長及び副部会長を置く。

- 2 部会長は、医療安全管理室長が指名する。
- 3 副部会長は、部会長が指名する。
- 4 部会長は、部会を代表し、会務を総理する。
- 5 副部会長は、部会長を補佐し、部会長に事故あるとき、又は部会長が欠けたときは、その職務を代理する。

（会議）

第6条 部会の会議は、部会長が召集し、その議長となる。

- 2 部会の会議は、原則として毎月1回開催するものとする。ただし、部会長が必要と認めるときは、臨時に委員会を召集することができる。
- 3 前項によるほか、部会長は、委員会の委員長の求めがあった場合、速やかに会議を招集しなければならない。
- 4 部会長が必要と認めたときは、部会メンバー以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

（セイフティマネジャー）

第7条 部会の医療安全対策に実行力をもたせるため、各部署にセイフティマネジャーを置く。

- 2 セーフティマネジャーは所属長の推薦に基づき部会長が別に定める。

（安全管理委員会への報告）

第8条 部会長は、部会の活動内容を毎月の安全管理委員会に報告するものとする。

（庶務）

第9条 委員会の庶務は、経営企画課財政係において処理する。

（補則）

第10条 この要綱に定めるもののほか、部会に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この要領は、平成17年4月1日から施行する。

この要領は、平成18年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年9月1日から施行する。

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

この要綱は、平成23年5月1日から施行する。

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

2-5 看護部医療安全対策委員会の設置

市立千歳市民病院看護部医療安全対策委員会設置要綱

(設置)

第1条 市立千歳市民病院における医療事故を防止し、院内における患者及び家族並びに職員等の安全を確保することを目的として、市立千歳市民病院看護部医療安全対策委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(所掌事務)

第2条 委員会の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 医療事故防止に係る看護部長からの諮問に関すること。
- (2) 市立千歳市民病院安全管理委員会の審議事項に基づく看護部内での活動に関すること。
- (3) 看護部の新規採用者を対象とした医療安全対策に係る教育及び職員研修の企画に関すること。
- (4) ホットスポットの作成に関すること。
- (5) 医療安全対策に必要な看護基準の作成及び見直しに関すること。
- (6) 医療安全対策に係る課題の把握に関すること。
- (7) 医療安全対策に係る改善の検討及び改善結果の評価に関すること。
- (8) 前各号に定めるもののほか、委員長が必要と認める事項

(組織)

第3条 委員会は次に掲げる職にある者をもって組織する。

- (1) 看護科長 1名
- (2) 看護係長 1名
- (3) 各部署看護師 各1名
- (4) 医療安全管理課長
- (5) その他委員長が必要と認めた者

2 前項に定める看護科長及び看護係長は看護部長が指名する。また、各部署看護師は所属長が指名する。

(任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は再任されることができる。

3 委員の任期が満了したときは、当該委員は、後任者が選任されるまで引き続きその職務を行うものとする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、看護科長とする。

3 副委員長は、看護係長とする。

4 委員長は、会務を総理し、会議の議長となる。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第6条 会議は、委員長が招集する。

2 会議は、原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

3 委員長は、必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。

(庶務)

第7条 会議の庶務は、看護部において処理する。

(補則)

第8条 この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

2-6 緊急事故対策会議の設置

市立千歳病院緊急事故対策会議設置要綱

(設置)

第1条 市立千歳市民病院における重大医療事故の調査と対応を検討することを目的として、市立千歳市民病院緊急事故対策会議(以下「緊急会議」という。)を設置する。

(所掌事務)

第2条 緊急会議の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 重大医療事故(レベル4以上)発生時の事故原因を調査、分析及び検証に関すること。
- (2) 再発防止策の立案及び対応に関すること。
- (3) 患者及び家族への対応に関すること。
- (4) その他必要な事項に関すること。

(組織)

第3条 委員会は次に掲げる職にある者をもって組織する。

- (1) 院長
- (2) 副院長
- (3) 看護部長
- (4) 医療安全管理室長
- (5) 各診療部長
- (6) 医療安全管理課長
- (7) 関連部所属長
- (8) 事務局長
- (9) 事務局次長
- (10) 総務課調整係長
- (11) 患者を除く当該事故の当事者

(会議)

第4条 会議は、必要に応じて院長が適宜前条に定めるものの中から招集する。

- 2 委員長は、必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。

(庶務)

第5条 会議の庶務は、医療安全管理室において処理する。

(補則)

第6条 この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年9月1日から施行する。

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

2-7 医薬品安全管理責任者の配置

市立千歳市院病院医薬品安全管理責任者配置要綱

(配置)

第1条 院長は、医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師を医薬品安全管理責任者として任命し、安全管理委員会、医療安全管理室等と連携し実施体制を確保する。

(所掌事務)

第2条 医薬品安全管理責任者の所掌事務は以下のとおりとする。

- (1) 医療品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し、管理する。
- (2) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施し、記録する。
- (3) 医薬品の業務手順書に基づく状況を確認し記録する。
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施する。

(補則)

第3条 その他必要な事項は別に定める。

附則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

2-8 医療機器安全管理責任者の配置

市立千歳市民病院医療機器安全管理責任者配置要綱

(配置)

第1条 院長は、医療機器に関する十分な知識を有する職員を医療機器安全管理責任者として任命し、医安全管理委員会、医療安全管理室等と連携し実施体制を確保する。

(所掌事務)

第2条 医療機器管理責任者の所掌事務は以下のとおりとする。

- (1) 職員に対し、新しい医療機器や医療機器の安全装置に関する研修を定期的実施し記録する。
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画書の策定及び保守点検を適正に実施し記録する。
- (3) 医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検に関する情報の整理と管理を行う。
- (4) 医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から収集し、得られた情報を医療機器取扱者に適正に提供する。
- (5) 管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報を収集し、院長に報告する。

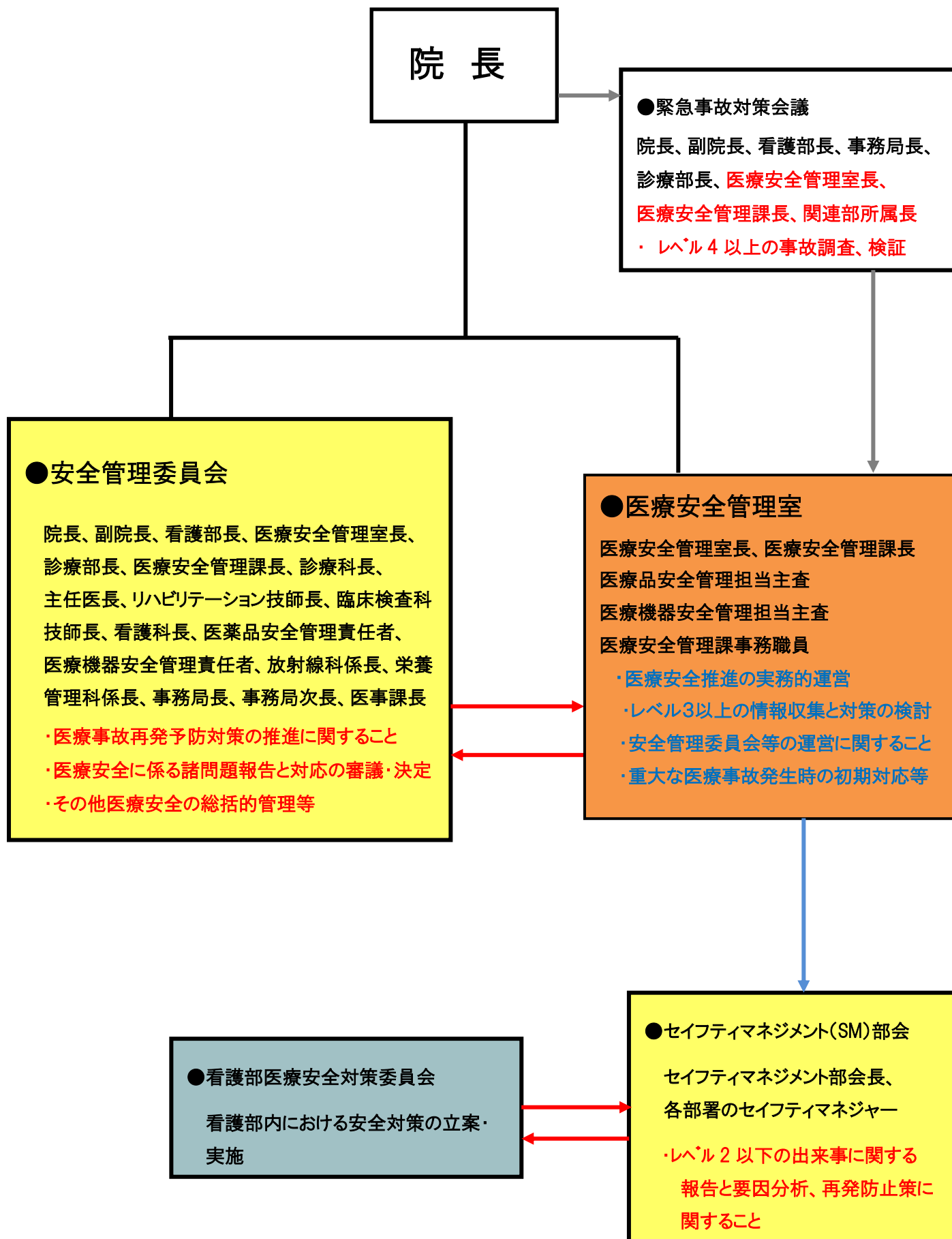
(補則)

第3条 その他必要な事項については、別に定める。

附則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

医療安全管理体制に関する組織図



3 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

3-1 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、①当院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。

これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

3-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告書提出の基準

すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

- ① 医療を行う過程で患者に障害(被害)が発生した場合
- ② 医療を行う過程で患者に障害(被害)が発生する可能性があった場合
- ③ 患者やその家族から医療行為にかかわる苦情が生じた場合
- ④ 院内で医療従事者や病院関係者に生じた被害

	分類	内容
インシデント (ヒヤリ・ハット)	レベル 0	間違ったことが発生したが患者に実施されなかった
	レベル 1	間違ったことを実施したが患者に変化はなかった
アクシデント	レベル 2	(軽度)事故のため観察・検査・簡単な(非侵襲的)処置が必要
	レベル 3	(中等度)事故のため治療・侵襲的処置が必要になった
	レベル 4	(高度)事故により後遺症が生じた
	レベル 5	(死亡)事故により死亡した

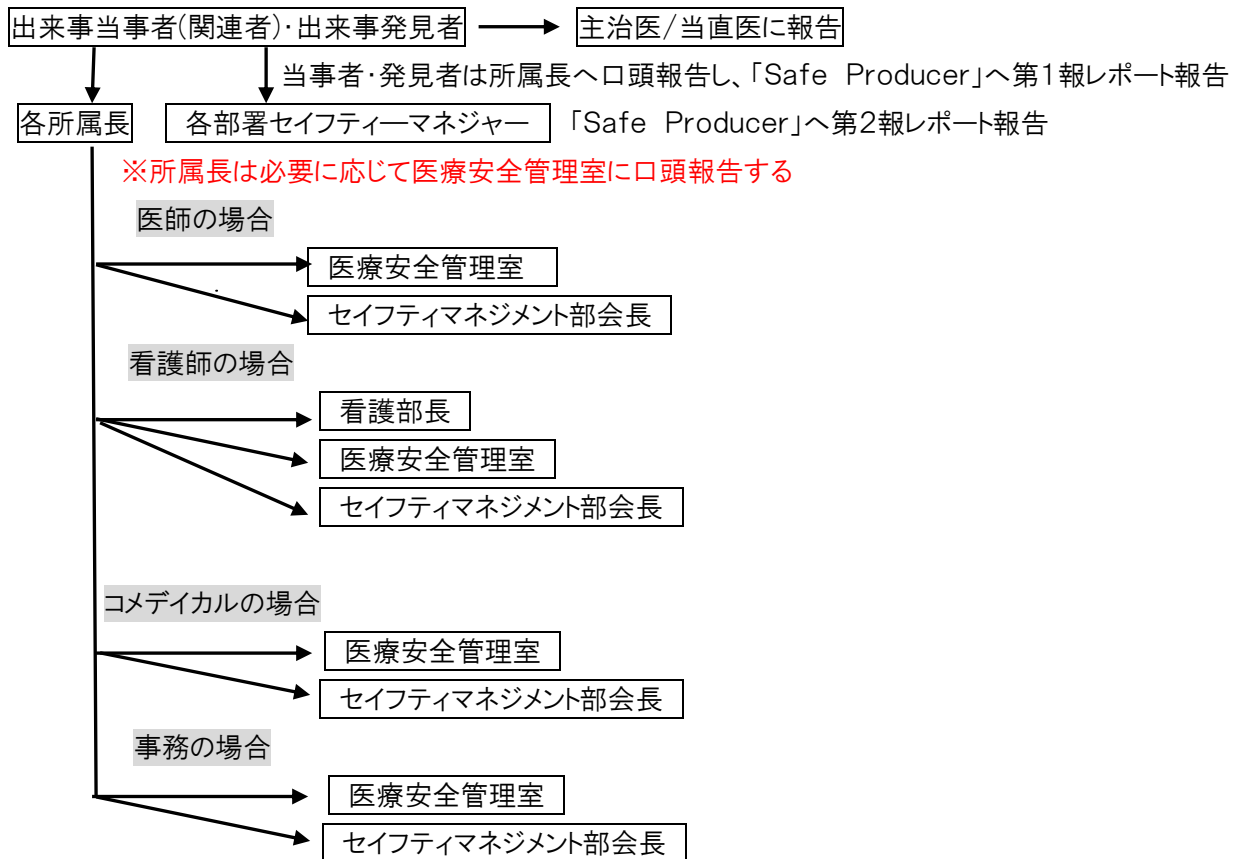
(2) 報告の方法

- ① 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める電子媒体を使用して行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく報告書式(1)、報告書式(2)を用いて報告を行う(別紙)
- ② 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。
- ③ 自発的報告がなされるよう報告者名を匿名として報告することができる。

A) レベル2以下の場合 (48時間以内に報告)

- ① 出来事の当事者または発見者は、主治医または当直医のほか所属長(上席医師、科長、課長、技師長)にも直ちに口頭報告し、48時間以内にセーフティマネジャーにインシデント報告を行う。出来事の当事者または発見者は、電子カルテ用端末内の「Safe Producer」を使用して第1報を行う。なお出来事の内容により報告が必要と判断した場合、所属長は安全管理室に口頭報告する。
- ② 第1報を受けセーフティマネジャーは、レポートを確認し、出来事の詳細を調査したのち最終出来事レベル・出来事の種類・事例分析を入力し第2報を行う。
- ③ 医療安全管理室は、セーフプロデューサーで第2報のレポート報告を受け、出来事の詳細を把握する。また、事例によっては、関連部署から報告を受けることがある。

A) レベル2以下(セーフティマネジメント部会対応)

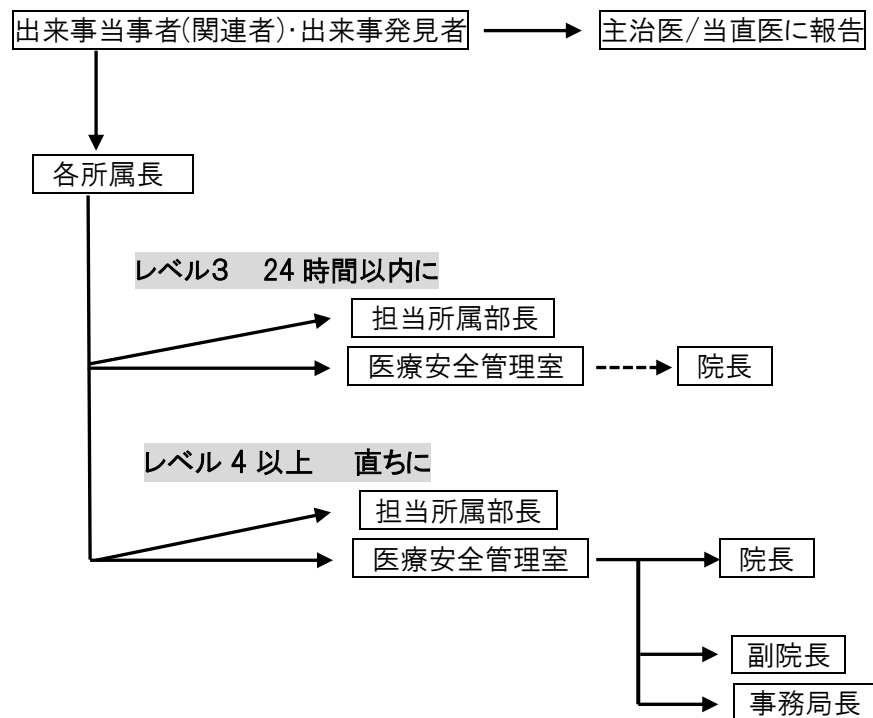


B) レベル3以上の場合 (24時間以内に報告)

- ① レベル3の当事者または発見者は、主治医、当直医師のほか、所属長にも直ちに口頭報告し、24時間以内に医療安全管理室及び担当所属部長に報告する
- ② レベル4以上の重大事故発生時は、直ちに医療安全管理室及び担当所属部長に報告する。また、報告を受けた安全管理室は直ちに院長に報告する。
- ③ レベル3以上の当事者または発見者は、第1報を電子カルテ用端末内の「Safe Producer」に入力し、所属長(上席者)は、出来事の詳細を調査したのち最終出来事レベル、出来事の種類、事例分析を入力し、第2報を行う。

※安全管理室は、院長からの指示内容を受け、副院長、事務局長に報告する。

B)レベル3以上(医療安全管理室・安全管理委員会対応)



※詳細は、医療事故対応マニュアル参照とする。

(3) 報告書の管理について

- ① 「Safe Producer」に保存されたレポートは3年間保存する。
- ② レポートの年集計は毎年6月に医療安全管理室で行う。
- ③ 無断コピー及び院外への持ち出しは禁止とする。

3-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

セイフティマネジメント部会・医療安全管理室は、3-2の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、当院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。レベル2以下はセイフティマネジメント部会長が、レベル3以上は医療安全管理室が担当する。

安全管理委員会は、防止対策の審議・決定を行う

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理室及び安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

3-4 その他

- (1) 安全管理委員会の委員およびセイフティマネジャー等は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

4 事故発生時の対応

4-1 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、医療の全過程において発生するすべての人身事故には、可能な限り、まず、当院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、当院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

4-2 報告

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、安全管理室を通じてあるいは直接院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 院長は、必要に応じて安全管理委員会や緊急事故対策会議を開催し、対応を検討することができる。
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

4-3 重大事故発生時の対応

重大事故発生時の対応については、医療事故対応マニュアル内に別に定める。

4-4 患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。
患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
- (2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

5 医療安全管理のための研修

5-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理室は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的に実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 所属長は、職員が研修に出席できるよう努めなければならない。
- (5) 院長は、上記の定めにかかわらず、当院内で重大事故が発生した後など、必要がると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (6) 医療安全管理室は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。
- (7) 研修等に出席できなかった職員については、研修資料等を使用し内容を周知する。

5-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会などの方法によって行う。

6 安全管理のための指針・マニュアルの整備

6-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため以下の指針・マニュアル等(以下「マニュアル等」という)を整備する。

- (1) 市立千歳市民病院 医療安全管理指針
- (2) 医療事故対応マニュアル
- (3) 安全管理マニュアル(院内共通マニュアル及び部門マニュアルで構成する)

6-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

マニュアル等の作成および見直しは、以下のとおり行う。

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成、改訂のつど、医療安全管理室が取りまとめる。

6-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

7 その他

7-1 本指針の周知

本指針の内容については、医療安全管理室等を通じて、全職員に周知徹底する。

7-2 本指針の見直し、改訂

- (1) 安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、安全管理委員会の決定により行う。

7-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

7-4 患者からの相談への対応

患者または家族等から病状や治療方針などに対する不安や心配事、要望、苦情等があった場合は、医療安全管理室、地域連携課、総務課を経由して関係部署の所属長へ連絡する。所属長は相談内容に対して、医療チームと連携しながら調整を速やかに行い誠実に対応する。

付則

この指針は、平成23年6月1日より実施する。

平成25年4月1日 改訂

＊「安全管理マニュアル 総論」の収録内容を再編した。

「安全管理マニュアル」

平成18年5月1日 発行

平成18年10月1日 改訂

平成19年8月28日 改訂

平成25年4月1日 改訂

参考資料

- 報告書式(1) インシデント報告 第1報通知
- 報告書式(2) インシデント報告 第2報通知

第1 報通知

閉じる

- この報告書は、安全な医療を提供するためと、事故を未然に防ぐための対策をたてるのに必要です。
- この報告書を提出することで、不利益な処分を受けることはありません。
- 報告書は、出来事発生後、レベル2以下は4.8時間以内、レベル3以上は2.4時間以内に報告してください。

事例情報

発生日時 必須

2011 年 月 日 時 分頃

月日が不明の場合・・・1月1日

時間が不明の場合・・・0時0分

と入力してください。

発見日時 必須

発生日時と同じ 2011 年 月 日 時 分頃

発生場所 必須

- | | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 3階東病棟 | <input type="checkbox"/> 3階西病棟 | <input type="checkbox"/> 4階東病棟 | <input type="checkbox"/> 4階西病棟 |
| <input type="checkbox"/> 第1外来 | <input type="checkbox"/> 第2外来 | <input type="checkbox"/> 救急外来 | <input type="checkbox"/> 手術室 |
| <input type="checkbox"/> 中央処置室／化学療法室 | <input type="checkbox"/> 内視鏡室 | <input type="checkbox"/> 透析室 | <input type="checkbox"/> 薬局 |
| <input type="checkbox"/> 放射線室 | <input type="checkbox"/> 臨床検査室 | <input type="checkbox"/> 理学療法室 | <input type="checkbox"/> 給食室 |
| <input type="checkbox"/> 事務室（総務、医事） | <input type="checkbox"/> 診療情報管理室 | <input type="checkbox"/> 地域医療連携室 | |
| <input type="checkbox"/> その他 | | | |

被事故者 必須 やり直す

- ☐ 特定出来る（単独） ☐ 特定出来る（複数） ☐ 不特定

被事故者種別 やり直す

- ☐ 入院患者 ☐ 外来患者 ☐ 患者関係者 ☐ 職員 ☐ その他

報告者情報

氏名 必須

匿名で報告したい場合は「匿名」と入力してください

所属 必須 やり直す

- | | | | |
|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| <input type="radio"/> 3階東病棟 | <input type="radio"/> 3階西病棟 | <input type="radio"/> 4階東病棟 | <input type="radio"/> 4階西病棟 |
| <input type="radio"/> 第1外来 | <input type="radio"/> 第2外来 | <input type="radio"/> 救急外来 | <input type="radio"/> 手術室 |
| <input type="radio"/> 薬局 | <input type="radio"/> 放射線科 | <input type="radio"/> 臨床検査科 | <input type="radio"/> 理学療法科 |
| <input type="radio"/> 栄養管理科 | <input type="radio"/> 事務（総務、医事） | <input type="radio"/> 診療情報管理室 | <input type="radio"/> 地域医療連携室 |
| <input type="radio"/> 医局 | <input type="radio"/> 臨床工学科 | <input type="radio"/> その他 | |

職種 必須 やり直す

- | | | | |
|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| <input type="radio"/> 医師 | <input type="radio"/> 看護職 | <input type="radio"/> 看護補助職 | <input type="radio"/> 薬剤師 |
| <input type="radio"/> 放射線技師 | <input type="radio"/> 臨床検査技師 | <input type="radio"/> 臨床工学技士 | <input type="radio"/> 理学療法士 |
| <input type="radio"/> 栄養士／調理師 | <input type="radio"/> 事務職 | <input type="radio"/> その他 | |

事例との関係 必須 やり直す

- ☐ 発見者 ☐ 当事者

出来事の発生に直接関わった場合のみ、当事者としてチェックしてください。

事例内容（第1報）

出来事の概要 必須

出来事原因

原因がわかっている場合に入力してください

出来事のレベル 必須 やり直す

- ☐ レベル0 ☐ レベル1 ☐ レベル2 ☐ レベル3 ☐ レベル4 ☐ レベル5 ☐ その他

- 0：間違ったことが発生したが患者には実施されなかった
 1：間違ったことを実施したが患者には変化が生じなかった
 2：出来事により観察・検査・簡単な処置が必要となった
 3：事故により治療・処置を要した
 4：事故により後遺症が生じたか生じる可能性が高い
 5：事故により死亡した
 その他：未定／不特定の場合

☐ 途中保存する

保存ID：

半角英数字6～10文字で入力

☐ すぐに報告する

登録確認する

閉じる

build 012007080601ATMP

All Rights Reserved. Copyright (C) Fujitsu Software Technologies Limited 2006-2007

レポート管理

[戻る](#)

詳細内容を把握した上で第2報の編集を行ってください。

レポート番号：201109-0000020

レポートステータス

- ☒ 1 報
- ☐ 2 報入力中
- ☐ 2 報済
- ☐ 2 報詳細不明
- ☐ 遅延

報告日時

2011年 9月 12日 13時 25分

事例情報

発生日時

2011年 9月 12日 13時 25分

出来事のレベル ☒ やり直す

- ☒ レベル 0
- ☐ レベル 1
- ☐ レベル 2
- ☐ レベル 3
- ☐ レベル 4
- ☐ レベル 5
- ☐ その他

事例詳細 (追加があれば記入して下さい)

出来事の概要 (詳細)

出来事原因 (詳細)

原因がわかっている場合に入力してください

出来事レベル (最終) ☒ 記録 ☒ やり直す

- ☐ レベル 0
- ☐ レベル 1
- ☐ レベル 2
- ☐ レベル 3
- ☐ レベル 4
- ☐ レベル 5
- ☐ その他

- 0: 間違っ
- 1: 間違っ
- 2: 出来事
- 3: 事故
- 4: 事故
- 5: 事故
- その他: 未定/不

出来事の種類 ☒ 記録

- ☐ 薬剤・製剤
(薬剤名・投与量・投与時間・投与回数・投与ルート等の間違い、不投与、患者誤認、疑義照会など)
- ☐ 処置・検査
(実施時間の遅れ、患者間違い、誤認・施行間違い、予想外合併症、検体紛失・破壊、検体提出の遅れ、検体保管ミス、ラベル張付ミス、予約ミス、前処置不足、結果報告ミスなど)
- ☐ 転倒・転落
(自己転倒、介助時の転倒、ベッド・車いすからの転落など)
- ☐ ルート・チューブ類の管理
(挿入時のトラブル、自己抜去、閉塞、破損、感染、接続違い、体内遺残など)
- ☐ 手術・麻酔
(患者間違い、手術部位間違い、体内異物残留、感染、予想外合併症、器材の不具合、手技・判断・確認間違い、2日以内の再手術など)
- ☐ 食事
(入力ミス、欠食・遅食の手違い、誤配膳、異物混入など)
- ☐ 管理
(無断離棟・離院、飲酒、火災とその可能性、治療拒否・自主退院、強制退院、自殺企図、自傷行為、抑制、盗難など)
- ☐ 医療機械・機器
(操作の誤り、破損、故障、機種間違いなど)
- ☐ 診断・治療
(誤診・誤適応、カルテ記載不備、指示入力・方法の誤りなど)
- ☐ 輸血・血液製剤
(異型輸血、患者誤認、副作用、マニュアル違反など)
- ☐ 事務手続き
(予約・登録・会計等のトラブル、文書関係など)
- ☐ 針刺し・切創
- ☐ その他
(誤嚥・誤飲など)

事例分析

出来事の背後要因

背景要因ごとの対策

承認欄

承認者

- ☐ 院長
- ☐ 副院長
- ☐ 看護部長
- ☐ 事務局長
- ☐ 診療部長
- ☐ 診療科長

[保存する](#)

[削除する](#)

[初期値に戻す](#)

[コメントする](#)

[戻る](#)

build 012007080601ATMP

All Rights Reserved. Copyright(C) Fujitsu Software Technologies Limited 2006-2007